Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9160**

19. Wahlperiode 04.04.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/8529 –

Offene und standardisierte technische Schnittstellen bei aktiven Implantaten

Vorbemerkung der Fragesteller

Aktive Implantate sind beispielsweise Retina-Implantate, Herzschrittmacher, implantierbare Infusionspumpen oder Hörgeräte sowie Cochlea-Implantate. Einige dieser medizinischen Geräte bestehen aus einem im Körper implantierten Teil und einem externen Teil. Über drahtlose oder drahtgebundene Schnittstellen kommunizieren diese beiden Teile miteinander. Viele dieser Geräte nutzen jedoch keine offengelegten oder standardisierten, sondern proprietäre, also herstellerspezifische Schnittstellen. Damit werden die betroffenen Patientinnen und Patienten abhängig von den jeweiligen Herstellern der Implantate. Durch diese mangelnde Interoperabilität können Patientinnen und Patienten von Produktinnovationen anderer Hersteller, wie etwa besseren Audioprozessoren bei Cochlea-Implantaten, nicht profitieren. Sollte der externe Teil ihres Gerätes vollständig ausgetauscht werden müssen, ohne dass der jeweilige Hersteller Ersatz leisten kann, wird sogar ein Austausch des implantierten Teils erforderlich.

Vor diesem Hintergrund sind offene oder standardisierte Schnittstellen nach Ansicht der Fragesteller ein geeigneter Weg, um den Patientinnen und Patienten Wahlfreiheit zu ermöglichen, unnötige medizinische Eingriffe zu vermeiden und Innovationen, wie etwa größerer Nutzen, stärkere Miniaturisierung, größere Zuverlässigkeit oder eine bessere Energieversorgung dieser Geräte, breiter verfügbar zu machen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Aktive Implantate sind Medizinprodukte nach dem Medizinproduktegesetz (MPG), in Umsetzung u. a. der Richtlinie (EU) 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte vom 20. Juni 1990 (AIMD), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie (EU) 2007/47/EG vom 21. September 2007 geändert wurde. Da diese Produkte zu den risikoreichsten und technisch aufwendigsten Medizinprodukten gehören, haben aktive Implantate besonders hohe Anforderungen an die klinische Sicherheit und Leistung zu erfüllen. Im Wesentlichen bilden aktive Implantate und ggf. die dazugehörigen externen Geräte einen Systemverbund, den

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 2. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

der Hersteller entsprechend der beabsichtigten medizinischen Zweckbestimmung entwickelt. Bei einer Datenübertragung zwischen einem aktiven Implantat und einem externen Gerät sind sicherzustellen:

1. ein größtmögliches Sicherheitsniveau an die Datensicherheit,
2. der Schutz gegen den Verlust oder die Manipulation der Daten sowie
3. der Schutz vor einem unberechtigten Zugriff auf zentrale Funktionen des Medizinproduktes.

Nach Abschätzung von Risiken kann dies dazu führen, dass ein Hersteller offene Schnittstellenstandards nicht verwendet. Bei Cochlea-Implantaten z. B. werden die Informationen vom Sprachprozessor (externes Gerät) mittels hochfrequenter Wellen im Radiofrequenzbereich von 5 Ghz an den sogenannten Receiver/Stimulator (das Implantat) übertragen. Die Übertragung erfolgt nach Kenntnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herstellerabhängig codiert und ist aus Sicherheitsgründen personengebunden.

Bei der Versorgung mit aktiven Implantaten sind, neben der Diagnostik und Operation, eine postoperative Basistherapie und ggf. Folgetherapie(n) notwendig. Bei der Basistherapie wird u. a. die Software von aktiven Implantaten entsprechend der notwendigen Therapie vom Arzt eingerichtet. Bei einem Wechsel wichtiger Funktionskomponenten wäre dies eine wesentliche Änderung an dem Systemverbund bzw. an dem Medizinprodukt sowie der Therapie. Ein solcher Wechsel ist daher unbedingt mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin abzustimmen und die gewechselte Funktionskomponente ist ggf. neu auf das Therapieziel vom Arzt oder der Ärztin einzurichten.

1. Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland trugen 2009 und tragen aktuell nach Kenntnis der Bundesregierung ein aktives Implantat, das mehr als 30 Tage im Körper verbleibt, und wie groß war bzw. ist aktuell der Anteil der Cochlea-Implantate?

In Deutschland gibt es derzeit noch kein bundesweites Register für aktive Implantate, in dem u. a. Implantationen, Aggregatwechsel und Explantationen von aktiven Implantaten sowie der Vitalstatus eines Patienten erfasst werden. Daher ist eine genaue Angabe zu der Zahl von Trägern aktiver Implantate in Deutschland nicht möglich.

Nach der sogenannten Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) wurden 2009 2 352 Cochlea-Implantate und 2017 4 254 Cochlea-Implantate in Krankenhäuser eingesetzt (Summe aus Implantationen und Aggregatwechseln von Cochlea-Implantate, siehe Anlage).

2. a) Wie groß war 2009 und ist aktuell nach Kenntnis der Bundesregierung der Gesamtmarkt für aktive Implantate in Deutschland?

Im Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information waren 2009 27 und aktuell 71 aktiv implantierbare Medizinprodukte bundesweit registriert. In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) sind aktuell 486 gültige Zertifikate für aktive Implantate enthalten, einschließlich der Zertifikate von deutschen Herstellern.

b) Wie viele Anbieter bzw. unterschiedliche Hersteller solcher Implantate gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit auf dem Markt?

Derzeit sind im MPI neun Hersteller und zwölf Bevollmächtigte für aktiv implantierbare Medizinprodukte bundesweit registriert. In EUDAMED konnten über die europäischen Zertifikate derzeit insgesamt 146 Hersteller festgestellt werden, einschließlich deutsche Hersteller.

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Erfordernis von gesetzlichen Regelungen zu offengelegten Schnittstellen bzw. standardisierten Schnittstellen für aktive Implantate, die externe Schnittstellen außerhalb des Körpers zur Verfügung stellen?

5. Wie bewertet die Bundesregierung ein durch proprietäre Schnittstellen bei Implantaten ggf. entstehendes Sicherheitsrisiko?

Die Fragen 3 und 5 werden wegen des inhaltlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Standardisierte und damit offengelegte (Kommunikations-)Schnittstellen bieten die Möglichkeit, ein angemessenes, insbesondere einheitliches Sicherheitsniveau für die Kommunikation zu realisieren. Da während der (internationalen) Normungsarbeit bereits eine große Anzahl von Experten mögliche Sicherheitsprobleme in den zu spezifizierenden Funktionen aufdecken können, kann die Standardisierung in besonderem Maße eine funktional einwandfreie und korrekte Beschreibung einer entsprechenden Schnittstelle erreichen. Da die Funktionsweise einer standardisierten Schnittstelle offengelegt ist, besteht jedoch bei standardisierten Schnittstellen eine potentielle Schwachstelle, die ein Angreifer ausnutzen könnte. Darüber hinaus besteht das Restrisiko, dass Hersteller im Rahmen der Produktentwicklung mangelhafte technische Implementierungen einer Schnittstelle erzeugen.

Proprietäre Schnittstellen haben den Vorteil, dass ein eingeschränkter Entwicklerkreis Kenntnis über die Funktionsweise der Schnittstellen hat. Jedoch besteht bei proprietären Schnittstellen das Restrisiko, dass bereits bei deren Entwicklung Designfehler gemacht werden können, was zu einer höheren Angreifbarkeit im Vergleich zu standardisierten Schnittstellen führen kann.

Grundsätzlich ist der Einsatz offener Standards und damit offengelegter Schnittstellen aus Sicht der Informationssicherheit vorzuziehen. Die Diskussion und Prüfung einer gesetzlichen Regelung zur Verwendung offen gelegter Schnittstellen ist noch nicht abgeschlossen.

4. a) Inwieweit haben Implantierte nach Ansicht der Bundesregierung ein Recht auf Zugriff auf die übertragenen Informationen und die dazu verwendeten Schnittstellen?

b) Inwieweit müssen nach Ansicht der Bundesregierung Hersteller diese Schnittstellen den Trägerinnen und Trägern der Implantate gegenüber offenlegen?

Werden von aktiven Implantaten Daten erhoben und an den Hersteller oder den Arzt übertragen und verarbeitet, haben Patientinnen und Patienten nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ein Recht auf eine Kopie der personenbezogenen Daten die vom Verantwortlichen verarbeitet werden.

Darüber hinaus muss nach § 7 MPG, entsprechend den Vorgaben der AIMD, jedem aktiven implantierbaren Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung beigefügt werden. Die Gebrauchsanweisung enthält nach Anhang I Nr. 15 AIMD „die erforderlichen Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann“ und „Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie ggf. dem Patienten ermöglichen, das Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden“. Des Weiteren wird auf die Antwort zu den Fragen 11a, 11b und 14 verwiesen.

6. Was unternimmt die Bundesregierung, um die Abhängigkeit der Patientinnen und Patienten von einzelnen Herstellern während des Implantationszeitraums durch offene bzw. standardisierte Schnittstellen zu vermeiden?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

7. Inwieweit behindern nach Ansicht der Bundesregierung proprietäre Schnittstellen bei aktiven Implantaten wie Cochlea Implantaten die breite Verfügbarkeit technischer Innovationen?

Die Verwendung standardisierter, offengelegter Schnittstellen ermöglicht es grundsätzlich auch anderen Anbietern, z. B. Zubehörprodukte unter Verwendung dieser Schnittstellen anzubieten. Dadurch können Innovationen gefördert werden, die zusätzliche Optionen für die Versorgung bereitstellen können.

8. Trifft es nach Kenntnis der Bundesregierung zu, dass Patientinnen und Patienten mit aktiven Implantaten im Durchschnitt immer jünger werden und aktive Implantate im Laufe des Lebens mehrfach ausgetauscht werden müssen?

   Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Standardisierung von Schnittstellen?

In Deutschland gibt es derzeit noch kein bundesweites Register für aktive Implantate, in dem u. a. Implantationen, Aggregatwechsel und Explantationen von aktiven Implantaten sowie der Vitalstatus eines Patienten erfasst werden. Daher ist keine genaue Aussage möglich, ob Patientinnen und Patienten mit aktiven Implantaten in Deutschland immer jünger werden.

Nach der DRG-Statistik für Cochlea-Implantate kann jedoch im Vergleich zwischen den Jahren 2009 und 2017 folgende Aussagen gemacht werden: Insgesamt hat die Anzahl an Implantationen und Aggregatwechseln von Cochlea-Implantate quer durch alle Altersgruppen zugenommen. Jedoch ist der Anteil von Implantationen und Aggregatwechseln älterer Patientinnen und Patienten 2017 gegenüber 2009 größer geworden.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung die infolge fehlender Standardisierung bei einem Wechsel zu einem anderen Anbieter des Cochlea-Implantates (CI) notwendige operative Entfernung des in den Körper implantierten Teils des CI vor dem Hintergrund, dass entsprechende operative Eingriffe für die betroffenen Patientinnen und Patienten mit medizinischen Risiken und Belastungen verbunden sind?

Da die Baugruppen der Cochlea-Implantate nicht standardisiert sind, muss bei einem Wechsel auf ein Gerät eines anderen Herstellers der implantierte Systemteil auch immer explantiert werden. Dies kann jedoch auch mit einer technologischen Weiterentwicklung der implantierten Komponente und damit einer besseren Versorgung durch ein aktuelleres Implantat einhergehen.

Zu den in der Gebrauchsanweisung der Cochlea-Implantate aufgeführten medizinischen Risiken zählen: Verlust des Restgehörs, Schwindel, Gleichgewichtsstörung, verzögerte Wundheilung, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Schluckbeschwerden, Taubheitsgefühl, verstärkter Tinnitus, Stimulation oder Verletzung der Gesichtsnerven, vorrübergehende Schmerzen und unangenehme Geräusche während der Stimulation.

Aus der Vorkommnisbewertung des BfArM sind auch Fälle des Auftretens von Meningitis nach Cochlea-Implantation bekannt. In Internetforen werden zudem Aussickern von Liquor cerebrospinalis und perilympherer Flüssigkeit genannt.

10. a) Inwieweit existieren nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland oder der Europäischen Union als Vorstufe zu verbindlichen Schnittstellenstandards bei aktiven implantierbaren Geräten wie Cochlea-Implantaten oder vergleichbaren anderen Produkten Bestrebungen zur Offenlegung der Schnittstellen durch die jeweiligen Hersteller?

    b) Inwieweit gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in internationalen Standardisierungsorganisationen, insbesondere der Medizininformatik, Vorschläge oder zumindest Diskussionsprozesse für Schnittstellenstandards für die digitale Informationsübertragung bei aktiven implantierbaren Geräten wie Cochlea-Implantaten oder vergleichbaren anderen Produkten?

12. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung bei anderen aktiven Medizinprodukten, wie zum Beispiel Herzschrittmachern, bereits offengelegte Schnittstellen?

Die Fragen 10 und 12 werden wegen des inhaltlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Auskunft des Deutschen Instituts für Normung (DIN) ist für Normungsaktivitäten im Bereich Cochlea-Implantate auf Ebene der International Organization for Standardization (ISO) die Fachgruppe für aktive Implantate (ISO TC 150/SC6) zuständig. Derzeit gibt es in dieser Fachgruppe keine Aktivitäten, eine standardisierte Schnittstelle festzulegen.

Im Bereich implantierbarer kardiologischer Implantate gibt es folgende Standards und Profile:

- ISO/IEEE 11073-10103 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac,
- IHE IDCO (Implantable Device Cardiac Observation) inside the profile Patient Care Device (PCD) Technical Framework Volume 2 – Transactions,

- IHE Cardiology Technical Framework Supplement Electrophysiology Implant/Explant Report Content (EPRC-IE) sowie
- IHE Cardiology Technical Framework Supplement Cardiac Procedure Note (CPN).

Dem BfArM liegen keine weitergehenden Erkenntnisse über eventuelle Pläne entsprechender Hersteller vor.

11. a) Soweit solche Standards bislang nicht existieren, wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass solche verbindlichen Standards entwickelt werden?

    b) Wird sich die Bundesregierung für die Offenlegung von Schnittstellen einsetzen?

14. Inwieweit besteht nach Ansicht der Bundesregierung künftig die Notwendigkeit, nicht nur die technischen Schnittstellen zu standardisieren, sondern auch die semantische Interoperabilität der durch aktive Implantate erhobenen und übertragenen digitalen Informationen durch geeignete Regulierungen sicherzustellen?

Die Fragen 11 und 14 werden wegen des inhaltlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung ist im Allgemeinen daran interessiert, dass Schnittstellen im Gesundheitswesen offen und frei verfügbar sind. Das Thema Interoperabilität wurde zuletzt gesetzgeberisch mit dem E-Health-Gesetz 2015 und dem Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses adressiert. Seit dem 30. Juni 2017 steht das von der gematik aufgebaute Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen unter www.vesta-gematik.de/ zur Verfügung. Darin werden gemäß § 291e Absatz 1 SGB V technische und semantische Standards, Profile, Leitfäden für IT-Systeme der Gesundheitsbranche aufgeführt. Somit bietet „vesta“ der Öffentlichkeit einen Überblick über eingesetzte bzw. einsetzbare Standards im Gesundheitswesen.

Des Weiteren können sich interessierte Kreise an der Normungsarbeit des DIN jederzeit beteiligen. Das DIN hat Grundsätze für die Normungsarbeit aufgestellt (www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/din-norm/grundsaetze).

13. Inwieweit wird es nach Kenntnis der Bundesregierung in der näheren Zukunft weitere medizinisch genutzte aktive implantierbare Geräte geben, die die Entwicklung und Durchsetzung entsprechender technischer Schnittstellenstandards erfordern?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

15. Inwieweit hält die Bundesregierung einen aktiven Dialog mit betroffenen Patientinnen und Patienten sowie Herstellern für geboten, um regulatorische Notwendigkeiten in Richtung von Standardsetzungen auszuloten?

Im Bereich künstlicher Intelligenz (KI) sollten ethische und rechtsstaatliche Anforderungen als integraler Bestandteil – und damit Markenzeichen einer „AI made in Europe“ – im gesamten Prozess der Entwicklung und Anwendung von KI Beachtung finden. Dies umfasst die Forschung, Entwicklung und die Produktion von KI, aber auch den Einsatz, den Betrieb, die Kontrolle und die Governance

KI-basierter Anwendungen. Die Entwicklung von Verfahren zur Kontrolle und Nachvollziehbarkeit algorithmischer Entscheidungen sollte alle Akteure einbeziehen.

Anlage

Tabelle 1 - DRG Statistik von 2009 und 2017 für Implantationen von Cochlea-Implantate[1]

		2009		2017	
		Insgesamt	Anteil	Insgesamt	Anteil
Davon im Alter von ... bis unter ... Jahren	Summe	2 240	100%	4 073	100%
	unter 1	75	3%	113	3%
	1-5	366	16%	383	9%
	5-10	147	7%	185	5%
	10-15	99	4%	96	2%
	15-20	84	4%	108	3%
	20-25	77	3%	87	2%
	25-30	86	4%	124	3%
	30-35	79	4%	124	3%
	35-40	86	4%	158	4%
	40-45	110	5%	174	4%
	45-50	130	6%	276	7%
	50-55	149	7%	344	8%
	55-60	129	6%	358	9%
	60-65	130	6%	340	8%
	65-70	173	8%	328	8%
	70-75	188	8%	333	8%
	75-80	83	4%	352	9%
	80-85	39	2%	155	4%
	85-90	10	0%	33	1%
	90-95	0	0%	2	0%
	95 und älter	0	0%	0	0%

[1]DRG-Statistik von Destatis auf Anfrage für den OPS-Code 5-209.2 (Andere Operationen am Mittel- und Innenohr: Einführung eines Kochleaimplantates) von allen Krankenhäuser, die nach dem DRG-Vergütungssystem abrechnen und dem Anwendungsbereich des § 1 KHEntgG unterliegen.

Tabelle 2 - DRG Statistik von 2009 und 2017 für Aggregatwechsel von Cochlea-Implantate[2]

		2009		2017	
		Insgesamt	Anteil	Insgesamt	Anteil
	Summe	112	100%	181	100%
Davon im Alter von ... bis unter ... Jahren	unter 1	0	0%	0	0%
	1-5	9	8%	8	4%
	5-10	12	11%	6	3%
	10-15	28	25%	9	5%
	15-20	14	13%	13	7%
	20-25	8	7%	17	9%
	25-30	3	3%	13	7%
	30-35	1	1%	7	4%
	35-40	3	3%	6	3%
	40-45	4	4%	5	3%
	45-50	6	5%	10	6%
	50-55	3	3%	9	5%
	55-60	3	3%	12	7%
	60-65	1	1%	12	7%
	65-70	5	4%	14	8%
	70-75	8	7%	12	7%
	75-80	2	2%	21	12%
	80-85	2	2%	4	2%
	85-90	0	0%	3	2%
	90-95	0	0%	0	0%
	95 und älter	0	0%	0	0%

[2]DRG-Statistik von Destatis auf Anfrage für den OPS-Code 5-209.7 (Andere Operationen am Mittel- und Innenohr: Wechsel eines Kochleaimplantates) von allen Krankenhäuser, die nach dem DRG-Vergütungssystem abrechnen und dem Anwendungsbereich des § 1 KHEntgG unterliegen.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333